NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rhinospray 1,18 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

chlorhydrate de tramazoline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?
1. Qu'est-ce que Rhinospray et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinospray
3. Comment utiliser Rhinospray
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rhinospray
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE RHINOSPRAY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Le Rhinospray contient comme substance active la tramazoline, un vasoconstricteur décongestionnant de la muqueuse nasale.

Ce produit est utilisé pour le traitement symptomatique de la congestion nasale, par exemple en cas de rhinite et rhino-pharyngite.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Rhinospray peut être utilisé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RHINOSPRAY

N'utilisez jamais Rhinospray
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez:
  - de glaucome à angle fermé (affection de l'œil due à une pression oculaire élevée)
  - de rhinite sans écoulement nasal (rhinite sèche).
- Chez les enfants de moins de 16 ans.

Avertissements et précautions
- Evitez l'usage pendant une période prolongée et à des doses élevées. Ceci peut provoquer:
  - une inflammation de longue durée (chronique) des muqueuses nasales, et donc une obstruction nasale
  - une atrophie de la muqueuse nasale
  - une action affaiblie, suivie de congestion de la muqueuse nasale
  - une tension élevée.
- Veiller à ce que le Rhinospray ne pénètre pas dans les yeux, ce qui serait cause d'irritations.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Autres médicaments et Rhinospray*».

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Rhinospray peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Enfants
A utiliser à partir de 16 ans.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Rhinospray.

Autres médicaments et Rhinospray
L'usage simultané de Rhinospray avec les médicaments suivants peut avoir un effet sur la tension artérielle ou le fonctionnement du coeur:
- certains médicaments contre la dépression (IMAO, antidépresseurs tricycliques), ni pendant les deux semaines qui suivent la fin d'un traitement par les IMAO
- des médicaments contre la tension artérielle élevée ou basse.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Rhinospray avec des aliments et boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fécondité
Grossesse
Ne pas utiliser pendant les 3 premiers mois de la grossesse, sauf avis contraire du médecin.
L'usage inconsidéré pendant la grossesse est à éviter.

Allaitement
Ne pas utiliser pendant la période d'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

Rhinospray contient du chlorure de benzalkonium (un agent conservateur) qui peut être irritant et causer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER RHINOSPRAY

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pulvérisation dans le nez.

La dose recommandée est de:

- *Adultes (à partir de 16 ans):* Après s'être mouché, pratiquer 1 nébulisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour, suivant les besoins. La dose maximale est de 200 microgrammes jusqu'à 4 fois par 24 heures.

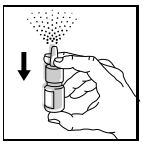
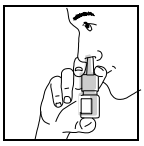
Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Les enfants de moins de 16 ans ne peuvent absolument pas utiliser ce médicament.

Mode d'emploi

1. **Agitez** bien le flacon avant chaque utilisation.
2. Retirez le capuchon protecteur de l'embout nasal.
3. Activez la pompe lors de la première utilisation ou si la pompe n'est plus utilisée depuis plus de 24 heures: tenez le flacon avec le pouce sur le fond du flacon et l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout (fig. 1). Tenez le flacon droit et loin des yeux. Pressez la pompe 7 x avec votre pouce, fermement et rapidement. La pompe peut maintenant être utilisée.
4. Mouchez votre nez pour nettoyer vos narines, si nécessaire.
5. Fermez une narine en pressant le doigt sur le côté et introduisez l'embout nasal dans l'autre narine. Inclinez légèrement votre tête vers l'avant tout en maintenant le flacon droit.
6. Inspirez par la narine ouverte en pressant fermement et rapidement le fond du flacon vers le haut avec le pouce (fig. 2). Vaporisez la solution toujours latéralement.
7. Répétez les étapes 5 et 6 pour l'autre narine.
8. Ne mouchez pas votre nez immédiatement après avoir utilisé le spray.
9. Remettez le capuchon.
10. Nettoyez régulièrement l'embout à l'eau chaude.

Schémas

Durée du traitement

Rhinospray ne peut être utilisé que maximum 5 jours consécutifs.

Si vous avez utilisé plus de Rhinospray que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rhinospray, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Rhinospray

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Rhinospray
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- ***Troubles du système nerveux:***

Fréquent: légers picotements, sensation d'irritation locale.
Rare: maux de tête, vertiges.

- ***Troubles cardiaques:***

Peu fréquent: des effets systémiques cardio-vasculaires peuvent apparaître: palpitations, pouls accéléré, irrégularité du rythme cardiaque, tension sanguine augmentée.

- ***Troubles du système respiratoire:***

Fréquent: sécheresse ou gêne nasale, éternuements
Rare: écoulement nasal abondant.

- ***Troubles du système gastro-intestinal:***

Peu fréquent: nausées.
Rare: troubles du goût.

- ***Troubles généraux:***

Peu fréquent: accentuation de la congestion nasale.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER RHINOSPRAY

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ambiante (15°C-25°C).
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rhinospray

- La substance active est: Chlorhydrate de tramazoline 118 mg, soit environ 82,6 microgrammes de chlorhydrate de tramazoline par nébulisation
- Les autres composants sont: Sorbitol – Acide citrique – Phosphate disodique dihydraté – Chlorure de sodium - Chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 «*Rhinospray contient du chlorure de benzalkonium*») - Eau purifiée

Aspect de Rhinospray et contenu de l'emballage extérieur
Flacon microdoseur de 15 ml pouvant libérer au moins 150 nébulisations.
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles

Fabricant
Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli n. 103/C, 50066 Reggello (FI), Italie
Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:
BE128807
Médicament non soumis à prescription médicale.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 04/2014